Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

32 805 **Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg**

33 149 **Inspectie voor de Gezondheidzorg (IGZ)**

Nr. 37 **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 26 maart 2015

Op 23 maart 2015 besteedde het televisieprogramma EenVandaag aandacht aan de veiligheid van injectienaalden. Het gaat over injectienaalden van de fabrikant Terumo. In Nederland worden de injectienaalden van de fabrikant Terumo veelvuldig in de zorg gebruikt. Ik vind het daarom belangrijk dat het signaal van de klokkenluider over de veiligheid van deze injectienaalden uitermate serieus wordt genomen. Zolang over de veiligheid van deze injectienaalden nog geen duidelijkheid is, zijn er zorgen bij zorgverleners en patiënten.

Na melding over de uitzending van EenVandaag zijn direct maatregelen genomen. Op dit moment wordt in opdracht van de IGZ een onderzoek gestart naar deze naalden door het RIVM. In afwachting van de eerste resultaten van dit onderzoek, is het advies van de inspectie en het RIVM om uit voorzorg indien een alternatief voorhanden is deze injectienaalden niet te gebruiken.
In het mondelinge vragenuurtje van dinsdag 24 maart heeft de Staatssecretaris toegezegd om de Kamer binnen 48 uur daarover nader te informeren, met name in hoeverre het genoemde advies wordt opgevolgd.

In deze brief geef ik eerst de laatste stand van zaken. Vervolgens geef ik aan welke acties zijn ondernomen om het advies te implementeren. Daarna zet ik uiteen welk onderzoek het RIVM zal doen. Tot slot informeer ik de Kamer over het bericht van EenVandaag dat er ook een mogelijk probleem is met de spuiten van Terumo.

I uitzending «EénVandaag» over injectienaalden

Terumo verkoopt jaarlijks 600 miljoen van de betreffende injectienaalden. In Nederland gaat het om 45 miljoen naalden per jaar. De naalden worden zowel in Europa als in de Verenigde Staten verkocht. Naast het Rijksvaccinatieprogramma (RVP) en de Prenatale Screening op Infectieziekten en

kst-32805-37
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

Erytrocytenimmunisatie (PSIE) gebruiken ziekenhuizen, klinieken en tandartsen deze naalden in Nederland. Volgens het programma EenVandaag is er een probleem met de lijm in de naalden. Deze zou onvoldoende uitgehard zijn waardoor lijmdeeltjes kunnen vrijkomen die mogelijk schadelijk zijn voor de patiënt.

EenVandaag heeft documentatie waaruit zou blijken dat Terumo al meerdere jaren op de hoogte is van dit probleem, maar dit echter niet heeft gemeld bij de IGZ of de betrokken Notified Body. De fabrikant geeft in haar reactie op EenVandaag aan dat de injectienaalden voldoen aan alle normen en wettelijke voorschriften en geen gezondheidsrisico met zich meebrengen.

Zoals bekend heeft de IGZ de casus met de Europese Commissie en de betrokken lidstaten besproken en met hen afspraken gemaakt over toezicht en nader onderzoek. Fabrikant Terumo is gevestigd in België, de Notified Body in Duitsland. De IGZ gaat in samenwerking met de Belgische en Duitse autoriteit onderzoeken of de beweringen gedaan door EenVandaag juist zijn. Indien uit dit onderzoek blijkt dat de fabrikant niet volgens de wet- en regelgeving gehandeld heeft, worden passende maatregelen genomen. De IGZ en haar buitenlandse collega-autoriteiten hebben voor zover bekend, naast het signaal van EenVandaag geen eerdere meldingen ontvangen over deze naalden.

II Stand van zaken implementatie advies IGZ en RIVM

Uit voorzorg hebben de IGZ en RIVM na onderling overleg besloten om gebruikers te adviseren is de betreffende injectienaalden van Terumo tijdelijk niet te gebruiken indien een alternatief voorhanden is. De overweging laat ik nadrukkelijk bij de zorgverleners omdat zij het beste een inschatting kunnen maken aangaande de keuze om al dan niet te behandelen indien er geen alternatief beschikbaar is. Tot nu toe is er geen reden om de betreffende injectienaalden van de markt te halen. Als uit het onderzoek blijkt dat er een risico is voor de patiëntveiligheid, dan neemt de IGZ direct passende maatregelen.
Zorginstellingen en verpleeghuizen wordt geadviseerd om uit voorzorg gedurende het onderzoek indien beschikbaar gebruik te maken van injectienaalden van een ander merk. De koepels[1] zijn door IGZ geïnformeerd over het advies. IGZ zal de koepels vandaag benaderen om te vragen wat zij met dit advies hebben gedaan en in hoeverre de naalden nog worden toegepast. De KNMP geeft aan dat het omruilen van naalden door individuele burgers bij de eigen apotheek geen probleem zal vormen, omdat een andere grote fabrikant kan leveren. Losse naalden kunnen worden omgeruild. Bekend is dat er ook naalden zijn die onlosmakelijk aan een geneesmiddel of vaccin gekoppeld zijn. Er wordt nader onderzocht om welke naalden dit gaat.

Rijksvaccinatieprogramma en de Prenatale Screening op Infectieziekten en Erytrocytenimmunisatie

De naalden van deze fabrikant worden onder andere ook meegeleverd in de verpakking van het BMR- en het hepatitis B-vaccin en voor de toediening van anti-D in het kader van de PSIE. Daarnaast kunnen deze naalden ook gebruikt zijn voor het toedienen van andere vaccins binnen het RVP. In het licht van wat op dit moment bekend is, heeft het RIVM besloten om op 24 maart jl. een bericht te versturen naar alle uitvoerders van het RVP.

[1] NFU, NVZ, KNMP, LHV, FMS, V&VN, Actiz, KNMG, CBG, GGDNL, NPCF.

Het RIVM, in overleg met IGZ, adviseert daarin de uitvoerders om, in afwachting van de verdere onderzoeksresultaten, bij de inentingen en toedieningen geen gebruik te maken van de naalden van de betreffende fabrikant. Bij dit advies prevaleert het voorzorgbeginsel. Dit kan voor het RVP relatief eenvoudig omdat in veel gevallen bij de uitvoerder ook andere naalden voorhanden zijn, die snel geleverd konden worden, dan wel een individuele vaccinatie zonder consequenties bijvoorbeeld een week uitgesteld kan worden. Ook voor groepsvaccinaties voor HPV en/of BMR heeft dit met uitzondering van de GGD Zuid-Limburg geen gevolgen gehad voor de doorgang.

Voor de toedieningen in het kader van het bevolkingsonderzoek PSIE geldt dat de tijdigheid van groot belang is, er is geen uitstel mogelijk. Anti-D en het HepB-vaccin moeten direct na de bevalling/geboorte worden toegediend (<48 uur). Hier wordt geadviseerd een alternatieve naald te gebruiken.

Vandaag opent het RIVM-Informatiepunt 0800–0480. Mensen die vragen hebben over de veiligheid van injectienaalden die gebruikt worden in het RVP en de PSIE, kunnen naar dit telefoonnummer bellen. Het informatiepunt is bedoeld voor algemeen publiek en kan kosteloos worden gebeld.

III Onderzoek RIVM in opdracht van IGZ

De IGZ heeft het RIVM gevraagd om een onderzoek te starten. De eerste fase van het onderzoek zal naar verwachting drie tot vier weken duren en zal zich richten op het controleren van de in de uitzending van EenVandaag gemelde zaken. Het onderzoek zal zich in eerste instantie richten op injectienaalden waar lijmdeeltjes naar verwachting het hoogste risico kunnen geven (naalden voor intraveneuze toepassing), en injectienaalden die gebruikt worden in het RVP. In het onderzoek zullen ook naalden van andere fabrikanten worden betrokken om een zo goed mogelijk beeld te vormen. De voorbereidingen voor het onderzoek zijn reeds gestart. In een tweede fase worden zo nodig de mogelijke gezondheidseffecten nader onderzocht. De kamer zal ik informeren over de tussentijdse rapportage en de nodige vervolgstappen.

Het RIVM onderzoekt zo snel mogelijk de dossiers waarnaar in de uitzending wordt verwezen. Op zeer korte termijn worden op de productiesites in België en het Verenigd Koninkrijk samples genomen die het RIVM kan onderzoeken. Ook worden samples genomen op de Nederlandse markt. Betrokken partijen werken mee aan het onderzoek.

Toezicht op fabrikanten van medische hulpmiddelen

In het vragenuur kwam aan de orde hoe het komt dat de fabrikant dit niet eerder heeft gemeld en of er een probleem is met het toezicht hierop door de Notified Bodies. U weet dat Nederland zich inzet voor verbeteringen in het systeem van de markttoelating, zoals ik in het AO op 12 februari (Kamerstuk 32 805, nr. 36) heb aangegeven en mijn brief aan de Kamer van 4 februari jl. (Kamerstuk 32 805, nr. 35). In het onderzoek van de IGZ naar deze casus zal nader bekeken worden hoe partijen gehandeld hebben en of dit conform de regelgeving is geweest. Lessen die hier kunnen worden geleerd zal Nederland meenemen bij de inzet om het systeem te verbeteren in Nederland en Europa. Rond de zomer wordt de Kamer conform de toezegging geïnformeerd over een centraal punt voor bijwerkingen over medische hulpmiddelen. Dit wordt momenteel onderzocht.

Anoniem melden

Een burger kan bij de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) volledig anoniem melden. Een burger kan ook anoniem bellen of een brief sturen zonder afzendgegevens. Aan de hand van de ingeschatte ernst wordt dit vervolgens als signaal opgepakt en onderzocht. Burgers kunnen sinds juli 2014 ook bij het Landelijk Meldpunt Zorg terecht. Daar kunnen zij, ook volledig anoniem, een

klacht melden. Het meldpunt kan de klacht vervolgens voorleggen aan de IGZ met de vraag of de inspectie een onderzoek nodig vindt. Zorgverleners kunnen volledig anoniem melding doen bij de IGZ. Ook kunnen ze anoniem bellen of een brief sturen zonder afzendgegevens. Aan de hand van de ingeschatte ernst wordt dit óf als signaal voor het toezicht gebruikt en geregistreerd óf besluit de IGZ een toezichtsonderzoek te starten.

Mogelijk ook problemen met de spuiten van Terumo

Gisteren werd in de media ook bericht dat er naast de injectienaalden ook een probleem is met spuiten van dezelfde fabrikant. De fabrikant heeft inderdaad eerder de toezichthouder geïnformeerd over een probleem bij deze spuiten. Terumo heeft hier volgens de geldende Europese regelgeving gehandeld en de IGZ geïnformeerd over de corrigerende maatregelen die zijn genomen om het probleem te verhelpen. Terumo is bezig de spuiten terug te halen van de Nederlandse markt.
Uiteraard zal ik de Kamer informeren indien nieuwe ontwikkelingen hier aanleiding toe geven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers